

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****PET/ALU/PE-zakjes van 1 kg/ 100 g in een witte HDPE-container****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstrasse 9

8143 Dobl

Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

8143 Dobl

Oostenrijk

Distributeur:

V.M.D. nv/sa

member of Inovet

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

België

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Bromhex-Air basic 10 mg/g poeder voor oraal gebruik voor runderen, varkens, kippen, kalkoenen en eenden

Broomhexinehydrochloride

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandde(e)l(en)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Broomhexine

9,11 mg

(overeenkomend met broomhexinehydrochloride

10 mg)

4. Farmaceutische vormPoeder voor oraal gebruik

Wit of bijna wit kristallijn poeder

5. Verpakkingsgrootte

1 kg

100 g

6. Indicatie(s)

Mucolytische behandeling van verstopping van de luchtwegen.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij longoedeem.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

8. Bijwerkingen

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

9. Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen en eend

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Toediening in het drinkwater, vloeibaar voer en droog voer bij varkens.

Toediening in het drinkwater bij kalveren, kippen, kalkoenen en eenden.

0,45 mg broomhexine per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,5 g poeder per 10 kg lichaamsgewicht, toegediend gedurende 3 tot 10 opeenvolgende dagen.

Instructies voor gebruik in drinkwater:

De volgende formule kan worden gebruikt om de vereiste concentratie van het diergeneesmiddel te berekenen (in milligram diergeneesmiddel per liter drinkwater).

$$\frac{50 \text{ mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag}}{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}} \times = \text{mg van het diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van goed geijkte weegapparatuur. De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren.

Aanbeveling voor verdunning in drinkwater:

- Bereid een juiste hoeveelheid water in een container.
- Voeg het diergeneesmiddel al roerend aan het water toe.
- Bereid de oplossing met vers water onmiddellijk vóór gebruik.

De oplosbaarheid in water verschilt naargelang de temperatuur en de waterkwaliteit. In de slechtst denkbare omstandigheden (5°C en hard water) is een maximale oplosbaarheid van ongeveer 248 g/l bevestigd.

Bij gebruik van een doseerapparaat moet het debiet van de doseerpomp worden aangepast en het bereidingsvolume dienovereenkomstig worden aangepast, afhankelijk van de waterinname van de te behandelen dieren.

Bij gebruik van een watertank wordt aanbevolen om een voorraadoplossing te bereiden en deze te verdunnen tot de beoogde eindconcentratie. Sluit de watertoevoer naar de tank af totdat de volledige gemedicineerde oplossing geconsumeerd is.

De tijd die nodig is om het middel volledig op te lossen is minder dan 10 minuten.

Ongebruikt gemedicineerd water dient na 24 uur te worden weggegooid.

Instructies voor gebruik in voer (varkens):

Er moet op worden gelet dat de beoogde dosis volledig wordt ingenomen.

Gemedicineerd voer moet onmiddellijk worden gebruikt.

Het gebruik in voer moet worden beperkt tot individuele behandeling of behandeling van een kleine groep/kudde dieren.

Droog voer:

Vóór elke toediening dient het poeder grondig te worden vermengd met een kleine hoeveelheid voer en onmiddellijk aan het dier te worden gegeven vóór het hoofd rantsoen. Er moet voor worden gezorgd dat al het gemedicineerde voer volledig wordt geconsumeerd voordat het resterende deel van het dagelijkse rantsoen wordt toegediend.

Er dient altijd voor vrije toegang tot drinkwater te worden gezorgd, in het bijzonder onmiddellijk na de maaltijd.

Vloeibaar voer:

Bereid een vooroplossing met de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel. Neem voldoende water om de maximale concentratie van 248 g diergeneesmiddel per liter water niet te overschrijden in die vooroplossing. De vooroplossing moet vervolgens in het vloeibare voer worden gemengd. Het vloeibare voer moet tijdens de bereiding en verstrekking aan de dieren voortdurend worden geroerd.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik”.

12. Wachtijd(en)

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Kippen, kalkoenen en eenden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren, gedurende de legperiode en 4 weken voor de legperiode.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van een ernstige longworminfectie mag het geneesmiddel pas 3 dagen na het begin van de ontwormingskuur worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken (allergie). Personen met een bekende overgevoeligheid voor broomhexine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de luchtwegen en het maagdarmkanaal veroorzaken als het per ongeluk wordt ingeslikt of ingeademd.

Tijdens de bereiding en toediening dient inademing van stofdeeltjes te worden vermeden.

Draag een geschikt stofmasker (ofwel een wegwerpbaar halfgelaatsstofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN149, ofwel een niet-wegwerpbaar stofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een filter volgens EN143) bij het gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan de huid, de ogen en de slijmvliezen irriteren. Vermijd elk direct contact met het diergeneesmiddel. Draag handschoenen en een beschermende bril wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt.

In geval van accidenteel contact, de getroffen zone overvloedig spoelen met schoon water. Indien er zich symptomen ontwikkelen na cutane, orale of inhalatieblootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was uw handen en blootgestelde huid na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht, lactatie en leg:

Onderzoek bij proefdieren heeft geen bewijs opgeleverd voor foetotoxische effecten of effecten op de vruchtbaarheid bij de aanbevolen dosis. Dit is echter niet specifiek onderzocht bij de doeldiersoort. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag samen met antibiotica en/of sulfonamiden en bronchodilatoren worden gebruikt.

Broomhexine wijzigt de distributie van antibiotica in het organisme en verhoogt de concentratie ervan in het serum en in de neussecreties (bv. spiramycine, tylosine en oxytetracycline). Bij gelijktijdige toediening met het diergeneesmiddel mogen antimicrobiële middelen desalniettemin niet te laag worden gedoseerd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Maart 2023

17. Overige informatie

Verpakkingsgrootte:

PET/ALU/PE-zakjes van 1 kg.

100 g in een witte HDPE-container

Kartonnen doos met 10 x 100 g in een witte HDPE-container.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

18. Vermelding “uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - Op diergeneeskundig voorschrift

19. Vermelding “buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

Houdbaarheid na verdunning in vloeibaar voer en droog voer volgens instructies: 24 uur

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE-V590053 (PET/ALU/PE zakjes)

BE-V590071 (HDPE container)

22. Partijnummer fabrikant

<Partij> <Lot> {nummer}

Indien de gecombineerde etikettering wegens plaatsgebrek niet kan worden toegepast, wordt het volgende gebruikt.

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
PET/ALU/PE-zakjes van 1 kg/ 100 g in een witte HDPE-container

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Kartonnen doos (10 x 100 g)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bromhex-Air basic 10 mg/g poeder voor oraal gebruik voor runderen, varkens, kippen, kalkoenen en eenden

Broomhexinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Broomhexine	9,11 mg
(overeenkomend met broomhexinehydrochloride	10 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

100 g
10 x 100 g

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen en eend

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Kippen, kalkoenen en eenden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie (te) produceren, gedurende de legperiode en 4 weken voor de legperiode.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - Op diergeneeskundig voorschrift

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN
BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstrasse 9

8143 Dobl

Oostenrijk

Distributeur:

V.M.D. nv/sa

member of Inovet

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V590053 (PET/ALU/PE zakjes)

BE-V590071 (HDPE container)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij><Lot> {nummer}